



CLEARFIL™ PHOTO CORE PLT



ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL PHOTO CORE PLT is a light-cure, radiopaque core build-up composite material with a special dispensing system for quick placement.

II. INDICATION

Core build-up of vital or non-vital tooth

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITY

Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.

2. If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue use of the product and consult a physician.

3. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers.

4. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.

5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions;

<If the product gets in the eye>
Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.

<If the product comes in contact with the skin>
Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.

6. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.

7. Avoid looking directly at the dental curing unit when curing the product.

8. For infection control reasons, PLT tips are for single use only.

2. Handling and manipulation precautions

1. Do not use the product in conjunction with the other composite resins. Mixing materials may cause a change in physical properties, possibly a decrease, from the properties expected.

2. When light curing the product, note the depth of cure in this instructions for use.

3. The product polymerize under an operating light or natural light (sunlight from windows). Avoid operating light or natural light, and use within 5 minutes from dispensing.

4. The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.

5. Low intensity of light causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing unit guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.

6. Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary.

7. The use of the product is restricted to a licensed dental professional.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.

2. Keep away from extreme heat or direct sunlight.

3. The product must be stored at 10-25°C /50-77°F when not in use.

4. Do not refrigerate or store at low temperature. If the product is refrigerated or stored at a low temperature, it will become excessively soft.

5. The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

VI. COMPONENTS

1) Components

Please see the outside of the package for contents and quantity.

2) Ingredients

- Principal ingredients:
- Silanated silica filler
 - Silanated barium glass filler
 - Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
 - Triethylenglycol dimethacrylate
 - di-Camphorquinone

The total amount of inorganic filler is approx. 68vol%.

The particle size of inorganic fillers ranges from 0.49 to 75 µm.

VII. CLINICAL PROCEDURES

A. CORE BUILD-UP OF VITAL TOOTH

A-1. Cleaning tooth structure

Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.

A-2. Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

A-3. Cavity preparations

Remove any infected dentin and prepare the cavity in the usual manner.

A-4. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

A-5. Applying a matrix strip and wedges

Apply a matrix strip and wedges as needed.

A-6. Tooth surface treatment and bonding

Tooth surface treatment and bonding should be performed according to the Instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL TRI-S BOND or CLEARFIL SE BOND).

A-7. Placement and light curing of CLEARFIL PHOTO CORE PLT

1. Dispensing
Place a PLT tip of the product into the dispenser barrel according to the Instructions for Use of the dispenser. The tip may be rotated to provide the proper angle for delivery into the cavity.

[CAUTION]
Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary.
Discard the tip after use and sterilize the dispenser according to the dispenser instructions for use. The product polymerize under an operating light or natural light (sunlight from windows). Avoid operating light or natural light, and use within 5 minutes from dispensing.

2. Placement
Incremental placement and light-curing each increment is strongly recommended especially in deep cavities.
3. Curing
Cure the resin with a dental curing unit. Hold the emitting tip as close to the resin as possible. The light curing time and depth of cure for each dental curing unit is used is shown below.

Light curing time and depth of cure

	Dental curing unit	Light curing time			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
depth of cure	Conventional halogen*	—	—	3.5mm	4.0mm
	Fast halogen*	4.0mm	4.5mm	—	—
	Plasma arc*	5.0mm	6.0mm	—	—
	LED*	—	—	4.0mm	4.5mm

*Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen	Halogen lamp	Light intensity ²⁾ of 300 - 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Fast halogen	Halogen lamp	Light intensity ²⁾ of more than 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Plasma arc	Xenon lamp	Light intensity ²⁾ of more than 2000 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
LED	Blue LED ¹⁾	Light intensity ²⁾ of more than 300 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm

- 1) Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm
2) Evaluated according to ISO 10650-1
3) Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp

A-8. Preparation of the abutment tooth

After curing the composite resin, prepare the abutment tooth.

B. CORE BUILD-UP OF NON-VITAL TOOTH

B-1. Cleaning tooth structure

Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.

B-2. Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

B-3. Cleaning cavity and preparing root canal

Remove the temporary sealing material from the cavity and filling material from the root canal. Using a Pizo reamer, prepare and clean the root canal opening.

B-4. Try-in of the post

A post of the proper diameter is fitted to the prepared root canal and the length of the post adjusted.
Sand blast the post as needed.

B-5. Either B-5a or B-5b

B-5a. When PANAVIA F 2.0 is used.

Cement the post into the root canal according to the Instructions for Use of PANAVIA F 2.0.

[NOTE]

Do not use CLEARFIL SE BOND when PANAVIA F 2.0 is used. Since PANAVIA F 2.0 plays the role as adhesive bonding agent, apply excess PANAVIA F 2.0 paste to the remaining tooth structure on which ED PRIMER II, a component of PANAVIA F 2.0 is applied and the surface of the post.

B-5b. When another resin luting cement is used.

Cement the post into the root canal according to the Instructions for Use of the resin luting cement.

B-6. Placement and light curing of CLEARFIL PHOTO CORE PLT

1. Dispensing
Place a PLT tip of the product into the dispenser barrel according to the Instructions for Use of the dispenser. The tip may be rotated to provide the proper angle for delivery into the cavity.

[CAUTION]
Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary.
Discard the tip after use and sterilize the dispenser according to the instructions for use of the dispenser.
The product polymerize under an operating light or natural light (sunlight from windows). Avoid operating light or natural light, and use within 5 minutes from dispensing.

2. Build-up
Using appropriate instruments, build-up the resin to the appropriate anatomy being careful to avoid incorporation of air bubbles. Incremental placement and light-curing each increment is strongly recommended.

3. Curing
Refer to "Light curing time and depth of cure" in A-7.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user should determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

"CLEARFIL", "CLEARFIL PHOTO CORE", "SE BOND", "CLEARFIL TRI-S BOND" and "PANAVIA" are trademarks of KURARAY CO.,LTD.

A-7. Placement and light curing of CLEARFIL PHOTO CORE PLT

1. Dispensing
Place a PLT tip of the product into the dispenser barrel according to the Instructions for Use of the dispenser. The tip may be rotated to provide the proper angle for delivery into the cavity.

[CAUTION]
Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary.
Discard the tip after use and sterilize the dispenser according to the dispenser instructions for use. The product polymerize under an operating light or natural light (sunlight from windows). Avoid operating light or natural light, and use within 5 minutes from dispensing.



Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 840

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL PHOTO CORE PLT est un matériau de reconstruction de moignons composite photopolymérisable et radiopaque associé à un système de distribution spécial pour un positionnement rapide.

II. INDICATION

Reconstitution de moignons au niveau des dents vitales ou avitales

III. CONTRE-INDICATION

Patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. INCOMPATIBILITÉ

Ne pas utiliser des matériaux à base d'eugénol pour une protection de la pulpe ou un scellement temporaire, car l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation du système de collage.

V. PRÉCAUTIONS

1. Mesures de sécurité

1. N'utilisez pas le produit chez les patients présentant une hypersensibilité aux monomères de méthacrylate.

2. Si une hypersensibilité se déclare, telle une dermatite, interrompez l'utilisation du produit et consultez un médecin.

3. Portez des gants ou prenez d'autres mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate.

4. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le produit ne soit en contact avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient à l'aide d'une serviette afin d'éviter toute projection de matériau.

5. Si le produit entre en contact avec tout tissu humain, procédez comme suit :

<Si le produit est en contact avec l'œil>
Lavez immédiatement et abondamment l'œil à l'eau et consultez un ophtalmologiste.

<Si le produit est en contact avec la peau>
Épongez immédiatement avec un tampon de coton imbibé d'alcool ou de la gaze, puis rincez abondamment à l'eau.

6. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.

7. Évitez de regarder directement l'appareil de polymérisation dentaire lorsque vous polymérisez le produit.

8. Afin de contrôler les infections, les embouts PLT sont à usage unique.

2. Précautions relatives à l'utilisation et à la manipulation

1. N'utilisez pas le produit avec d'autres résines composites. Le mélange de matériaux peut modifier les propriétés physiques et éventuellement diminuer les performances escomptées.

2. Lors de la photopolymérisation du produit, notez la profondeur de la polymérisation dans ce mode d'emploi.

3. Le produit polymérise sous une lampe d'opération ou une lumière naturelle (rayons du soleil). Gardez à l'abri d'une lampe d'opération ou de la lumière naturelle et utilisez dans les 5 minutes suivant la dispersion.

4. La pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire doit être maintenue aussi perpendiculaire à la surface de résine et aussi près que possible de la surface de résine. Si la surface de résine à photopolymériser est grande, il est préférable de diviser la zone en plusieurs sections et de photopolymériser chaque section séparément.

5. L'intensité de la lumière est trop faible, cela peut entraîner une mauvaise adhérence. Vérifiez la durée de vie de la lampe et examinez la pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire afin de vous assurer de l'absence de toute contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de l'appareil de polymérisation à l'aide d'un appareil de mesure de l'intensité approprié à des intervalles réguliers.

6. Appuyez sur le distributeur lentement et de manière constante. Une pression excessive est inutile.

7. Le produit ne peut être utilisé que par un dentiste professionnel autorisé.

3. Précautions de stockage

1. Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

2. Ne pas exposer à une chaleur extrême et aux rayons directs du soleil.

3. Le produit doit être stocké à 10 – 25 °C / 50 – 77 °F lorsqu'il n'est pas utilisé.

4. Ne pas placer au réfrigérateur ou stocker à basse température. Si le produit est placé au réfrigérateur ou stocké à basse température, il se ramollira fortement.

5. Le produit doit être stocké dans un lieu prévu à cet effet auquel seuls des dentistes professionnels ont accès.

6. Squeeze the dispenser with a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary.
Discard the tip after use and sterilize the dispenser according to the instructions for use of the dispenser.
The product polymerize under an operating light or natural light (sunlight from windows). Avoid operating light or natural light, and use within 5 minutes from dispensing.

VI. COMPOSANTS

1) Composants

Veuillez vous reporter à l'extérieur de l'emballage pour plus d'informations sur le contenu et les quantités.

2) Ingrédients

- Ingrédients principaux :
- Matériau de remplissage de silice silanisé
 - Verre de barium silanisé
 - Bisphénol A diglycidyléthacrylate (Bis-GMA)
 - Triéthylenglycol diméthacrylate
 - di-Quinone camphrée

La quantité totale de matériau inorganique de remplissage est d'environ 68 vol %.

La dimension des particules inorganiques de remplissage va de 0,49 à 75 µm.

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. RECONSTITUTION DE MOIGNONS AU NIVEAU DES DENTS VITALES

A-1. Nettoyage de la structure de la dent
Assurez-vous que la cavité est correctement nettoyée. Une cavité propre garantit une performance d'adhérence optimale.

A-2. Contrôle de l'humidité

Pour des résultats optimaux, évitez toute contamination de la zone de traitement par de la salive ou du sang. Une digue en caoutchouc est recommandée pour garder la dent propre et sèche.

A-3. Préparations de la cavité

Retirez toute dentine infectée et préparez la cavité comme d'habitude.

A-4. Protection de la pulpe

La pulpe dentaire ou les zones proches de la pulpe dentaire exposées devront être couvertes à l'aide d'un matériau à base d'hydroxyde de calcium de prise dure. Aucun revêtement ou base de ciment n'est nécessaire. N'utilisez pas de matériaux à base d'eugénol pour protéger la pulpe.

A-5. Application d'une bande de matrice et de clavettes

Appliquez au besoin une bande de matrice et des clavettes.

A-6. Traitement de la surface de la dent et collage

Le traitement de la surface de la dent et le collage doivent être effectués conformément au mode d'emploi du système de collage utilisé (par exemple, CLEARFIL TRI-S BOND ou CLEARFIL SE BOND).

A-7. Pose et photopolymérisation de CLEARFIL PHOTO CORE PLT

1. Dispersion
Placez un embout PLT du produit dans le tube de distribution conformément au mode d'emploi du distributeur. L'embout peut être pivoté pour déposer le produit dans la cavité dans le bon angle.

[PRÉCAUTION]

Appuyez sur le distributeur lentement et de manière constante. Une pression excessive est inutile.

Jetiez l'embout après usage et stérilisez le distributeur conformément au mode d'emploi du distributeur. Le produit polymérise sous une lampe d'opération ou la lumière naturelle (rayons du soleil). Gardez à l'abri d'une lampe d'opération ou de la lumière naturelle et utilisez dans les 5 minutes suivant la dispersion.

2. Pose

La pose incrémentale et la photopolymérisation de chaque incrément sont fortement recommandées, notamment pour les cavités profondes.

3. Polymérisation

Polymérisez la résine avec un appareil de polymérisation dentaire. Maintenez la pointe émettrice le plus près possible de la résine. Le temps de photopolymérisation et la profondeur de la polymérisation pour chaque appareil de polymérisation dentaire utilisé sont indiqués ci-dessous.

Temps de photopolymérisation et profondeur de polymérisation

	Appareil de polymérisation dentaire	Temps de photopolymérisation			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
profondeur de polymérisation	Halogène conventionnel*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Halogène rapide*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Arc de plasma*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

*Appareil de polymérisation dentaire

Type	Source de lumière	Plage de longueurs d'onde et intensité lumineuse
Halogène conventionnel	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ de 300 - 550 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm
Halogène rapide	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ supérieure à 550 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm
Arc de plasma	Lampe au xénon	Intensité lumineuse ²⁾ supérieure à 2000 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm et intensité lumineuse supérieure à 450 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 430 nm
LED	LED bleue ¹⁾	Intensité lumineuse ²⁾ supérieure à 300 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm

- 1) Spectre des émissions maximales : 450 - 480 nm
2) Évalué conformément à la norme ISO 10650-1.
3) Gamme d'ondes et valeurs de l'intensité lumineuse mesurées avec un spectroradiomètre calibré en utilisant une lampe standard IEC ou la lampe standard du NIST (National Institute of Standards and Technology)

A-8. Préparation de la dent d'appui

Après polymérisation de la résine composite, préparez la dent d'appui.

B. RECONSTITUTION DE MOIGNONS AU NIVEAU DES DENTS AVITALES

B-1. Nettoyage de la structure de la dent

Assurez-vous que la cavité est correctement nettoyée. Une cavité propre garantit une performance d'adhérence optimale.

B-2. Contrôle de l'humidité

Pour des résultats optimaux, évitez toute contamination de la zone de traitement par de la salive ou du sang. Une digue en caoutchouc est recommandée pour garder la dent propre et sèche.

B-3. Nettoyage de la cavité et préparation du canal radiculaire

Retirez le matériau de scellement temporaire de la cavité et le matériau d'obturation du canal radiculaire. À l'aide de l'aérosol Pizo, préparez et nettoyez l'ouverture du canal radiculaire.

B-4. Essai du tenon

Un tenon de bon diamètre est adapté au canal radiculaire préparé et la longueur du tenon est ajustée.
Sablez le tenon si nécessaire.

B-5. B-5a ou B-5b

B-5a. Avec PANAVIA F 2.0.

Collez le tenon dans le canal radiculaire conformément au mode d'emploi de PANAVIA F 2.

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

I. CLEAFILIZIONE

CLEARFIL PHOTO CORE PLT è un materiale composito per la costruzione del nucleo, fotopolimerizzante, radiopaco, con uno speciale sistema di erogazione per una rapida applicazione.

II. INDICAZIONI

Costruzione di monconi per denti vitali e non vitali

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

IV. INCOMPATIBILITÀ

Non usare materiali contenenti eugenolo per la protezione della polpa o per sigillature temporanee, perché l'eugenolo potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione del sistema legante.

VI. PRECAUZIONI

1. Precauzioni di sicurezza

- Evitare di usare il prodotto su pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati.
- Se si presenta ipersensibilità, ad esempio con una dermatite, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati.
- Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
- Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, intraprendere le seguenti misure:
<Se il prodotto entra negli occhi>
Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
<Se il prodotto entra in contatto con la pelle>
Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone imbevibile con alcol o garza, quindi lavare con abbondante acqua.
- Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
- Evitare di guardare direttamente l'unità di polimerizzazione dentale, durante il relativo trattamento del prodotto.
- Per motivi legati al controllo delle infezioni, le punte PLT sono monouso.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

- Non utilizzare il prodotto in combinazione con le altre resine composite. Una miscela dei materiali potrebbe causare una modifica delle proprietà fisiche, con possibile riduzione delle proprietà attese.
- Durante la fotopolimerizzazione del prodotto, osservare la profondità di polimerizzazione indicata nelle presenti istruzioni d'uso.
- Il prodotto polimerizza sotto una luce operativa o alla luce naturale (luce del sole dalle finestre). Evitare di lavorare alla luce operativa o alla luce naturale e utilizzare il prodotto entro 5 minuti dall'erogazione.
- La punta ad emissione luminosa dell'unità di fotopolimerizzazione deve essere tenuta il più vicino e il più verticale possibile rispetto alla superficie in resina. Se deve essere fotopolimerizzare una grande superficie in resina, si consiglia di suddividere l'area in diverse sezioni, da fotopolimerizzare ciascuna separatamente.
- Una bontà di lavoro è il materiale sigillante temporaneo della cavità e il materiale di riempimento dal canale radicolare. Utilizzando un Pizo reamer, preparare e pulire l'apertura del canale radicolare.
- B-4. Prova del perno**
Nel canale radicolare pronto viene inserito un perno di adeguato diametro e ne viene regolata la lunghezza.
Sabbare il perno quanto basta.
- Schiacciare il dispenser con una pressione lenta e costante. Non è necessario impiegare eccessiva forza.
- L'utilizzo del prodotto è riservato esclusivamente a professionisti del settore.

3. Precauzioni di conservazione

- Usare il prodotto entro la data di scadenza specificata sulla confezione.
- Tenere lontano da calore estremo e dalla luce solare diretta.
- Il prodotto deve essere conservato ad una temperatura compresa fra 10 - 25 °C / 50 - 77 °F se non utilizzato.
- Non refrigerare o conservare il prodotto a bassa temperatura. Se il prodotto viene refrigerato o conservato a bassa temperatura diventa eccessivamente molle.
- Il prodotto deve essere conservato in luoghi idonei, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

VI. COMPONENTI

1) Componenti

Si prega di guardare l'esterno della confezione per verificare contenuti e quantità.

2) Ingredienti

- Ingredienti principali:
- Riempitivo in silice silanizzata
 - Riempitivo in vetro di bario silanizzato
 - Bisfenolo A diglicidimetacrilato (Bis-GMA)
 - Trietileneglicoldimetacrilato
 - di-Camforchinone

La quantità complessiva di filler inorganici è di ca. 68vol%.
La dimensione delle particelle del filler inorganici va da 0,49 a 75 µm.

VII. PROCEDURE CLINICHE

A. COSTRUZIONE DEL MONCONE DI UN DENTE VITALE

A-1. Pulizia della struttura del dente

Accertarsi che la cavità sia adeguatamente pulita. Una cavità adeguatamente pulita garantisce la massima resa di adesione.

A-2. Controllo dell'umidità

Per ottenere i risultati migliori, evitare di contaminare l'area da trattare con saliva o sangue. Per mantenere il dente pulito e asciutto si consiglia l'impiego di una diga in gomma.

A-3. Preparazioni della cavità

Rimuovere tutta la dentina infetta e preparare la cavità in base alla consueta procedura.

A-4. Protezione della polpa

Ogni area esposta della polpa o nei pressi della polpa può essere coperta con un materiale a base di idrossido di calcio rigido. Non sono necessari rivestimenti o basi in cemento. Non utilizzare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa.

A-5. Applicazione di striscia e cunei interdentali

Applicare una striscia interdentale e cunei, in base alle necessità.

A-6. Trattamento della superficie dentale e bonding

Il trattamento della superficie dentale e l'applicazione di agenti leganti devono essere eseguiti in base alle istruzioni d'uso per il sistema legante utilizzato (ad esempio, CLEARFIL TRI-S BOND o CLEARFIL SE BOND).

A-7. Collocazione e fotopolimerizzazione di CLEARFIL PHOTO CORE PLT

- Erogazione
Collocare una punta PLT del prodotto nel flacone del dispenser in base alle istruzioni d'uso del dispenser. La punta può essere ruotata per avere l'angolo idoneo di erogazione nella cavità.

[ATTENZIONE]

Schiacciare il dispenser con una pressione lenta e costante. Non è necessario impiegare eccessiva forza.
Smaltire la punta dopo l'uso e sterilizzare il dispenser in base alle istruzioni per l'uso del dispenser. Il prodotto polimerizza sotto una

luce operativa o alla luce naturale (luce del sole dalle finestre).

Evitare di lavorare alla luce operativa o alla luce naturale e utilizzare il prodotto entro 5 minuti dall'erogazione.

- Collocazione
È consigliato procedere per collocazione dei incrementi e fotopolimerizzazione di ogni incremento, specialmente nelle cavità profonde.
- Polimerizzazione
Polimerizzare la resina con un'unità di fotopolimerizzazione dentale. Tenere la punta ad emissione luminosa il più vicino possibile alla resina. Qui di seguito sono riportati il periodo di fotopolimerizzazione e la profondità di polimerizzazione per ogni unità di fotopolimerizzazione dentale.

	Unità di fotopolimerizzazione dentale	Periodo di fotopolimerizzazione			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
Profondità di polimerizzazione	Allogena convenzionale*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Allogena rapida*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Arco al plasma*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

*Unità di Fotopolimerizzazione dentale

Tipo	Fonte luminosa	Gamma lunghezza d'onda e intensità luminosa
Allogena convenzionale	Lampada allogena	Intensità luminosa ¹⁾ 300 - 550 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 515 nm
Allogena rapida	Lampada allogena	Intensità luminosa ²⁾ superiore a 550 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 515 nm
Arco al plasma	Lampada allo xeno	Intensità luminosa ³⁾ superiore a 2000 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 515 nm, e intensità luminosa superiore a 450 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 430 nm
LED	LED ¹⁾ blu	Intensità luminosa ³⁾ superiore a 300 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 515 nm

1) Picco dello spettro di emissione: 450 - 480 nm

2) Valutazione in conformità con ISO 10695-1.

3) Valori della distribuzione delle lunghezze d'onda e dell'intensità luminosa misurati con uno spettrometro tarato utilizzando una lampada standard IEC o la NIST (National Institute of Standards and Technology).

A-8. Preparazione del dente dell'abutment

Dopo la polimerizzazione della resina composta, preparare il dente dell'abutment.

B. COSTRUZIONE DEL MONCONE DI UN DENTE DEVITALIZZATO

B-1. Pulizia della struttura del dente

Accertarsi che la cavità sia adeguatamente pulita. Una cavità adeguatamente pulita garantisce la massima resa di adesione.

B-2. Controllo dell'umidità

Per ottenere i risultati migliori, evitare di contaminare l'area da trattare con saliva o sangue. Per mantenere il dente pulito e asciutto si consiglia l'impiego di una diga in gomma.

B-3. Pulizia della cavità e preparazione del canale radicolare

Una bontà di lavoro è il materiale sigillante temporaneo della cavità e il materiale di riempimento dal canale radicolare. Utilizzando un Pizo reamer, preparare e pulire l'apertura del canale radicolare.

B-4. Prova del perno

Nel canale radicolare pronto viene inserito un perno di adeguato diametro e ne viene regolata la lunghezza.
Sabbare il perno quanto basta.

B-5. B-5a o B-5b

B-5a. Quando si utilizza PANAVIA F 2.0.

Cementare il perno nel canale radicolare in base alle Istruzioni per l'uso di PANAVIA F 2.0.

[NOTA]

Non utilizzare CLEARFIL SE BOND quando si impiega PANAVIA F 2.0. Siccome PANAVIA F 2.0 svolge il ruolo di agente legante adesivo, applicare la pasta PANAVIA F 2.0 in eccesso sulla struttura rimanente del dente su cui è applicato ED PRIMER II, un componente di PANAVIA F 2.0, e sulla superficie del perno.

B-5b. Quando si utilizza un altro cemento di lavorazione resina.

Cementare il perno nel canale radicolare in base alle Istruzioni per l'uso del cemento di lavorazione resina.

B-6. Collocazione e fotopolimerizzazione di CLEARFIL PHOTO CORE PLT

- Erogazione
Collocare una punta PLT del prodotto nel flacone del dispenser in base alle Istruzioni d'uso del dispenser. La punta può essere ruotata per avere l'angolo idoneo di erogazione nella cavità.

[ATTENZIONE]

Schiacciare il dispenser con una pressione lenta e costante. Non è necessario impiegare eccessiva forza.
Smaltire la punta dopo l'uso e sterilizzare il dispenser in base alle istruzioni per l'uso del dispenser.
Il prodotto polimerizza sotto una luce operativa o alla luce naturale (luce del sole dalle finestre). Evitare di lavorare alla luce operativa o alla luce naturale e utilizzare il prodotto entro 5 minuti dall'erogazione.

2. Costruzione

Utilizzando strumenti idonei, preparare la resina dando la corretta forma anatomica, cercando di evitare di incorporare bolle d'aria. Si consiglia vivamente di collocare gli incrementi e fotopolimerizzare ogni incremento.

3. Polimerizzazione

Fare riferimento a "Periodo di fotopolimerizzazione e profondità di polimerizzazione" in A-7.

B-7. Preparazione di un dente dell'abutment

Dopo aver polimerizzato la resina composta, preparare il dente dell'abutment.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto rivelatosi difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non accetta alcuna responsabilità per le perdite o i danni, diretti, conseguenti o speciali derivanti da un'applicazione, dall'uso o dall'incapacità di uso di questi prodotti. Prima dell'uso, l'utente deve determinare l'idoneità dei prodotti allo scopo previsto e l'utente si assume i rischi e la responsabilità a questo collegati.

[NOTA]

"CLEARFIL", "CLEARFIL PHOTO CORE", "SE BOND", "CLEARFIL TRI-S BOND" e "PANAVIA" sono marchi di KURARAY CO.,LTD.

A-7. Collocazione e fotopolimerizzazione di CLEARFIL PHOTO CORE PLT

- Erogazione
Collocare una punta PLT del prodotto nel flacone del dispenser in base alle istruzioni d'uso del dispenser. La punta può essere ruotata per avere l'angolo idoneo di erogazione nella cavità.

[ATTENZIONE]

Schiacciare il dispenser con una pressione lenta e costante. Non è necessario impiegare eccessiva forza.
Smaltire la punta dopo l'uso e sterilizzare il dispenser in base alle istruzioni per l'uso del dispenser. Il prodotto polimerizza sotto una

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. INLEIDING

CLEARFIL PHOTO CORE PLT is een lichtuithardend, radiopak kern opbouwcomposietmateriaal met een speciaal dosersysteem voor een snelle bevestiging.

II. INDICATIE

Kernopbouw van levende en niet-levende tanden

III. TEGENAANGEWEEZEN

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

IV. INCOMPATIBILITEIT

Geen eugenolhoudende materiaal ter bescherming van de pulpa of het voorlopig verzegelen gebieden, omdat eugenol het uithardingsproces van het hechtsysteem zou kunnen vertragen.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Veiligheidsmaatregelen

- Vermijd het product bij patiënten met een bekende voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren.
- Indien de patiënt een overgevoeligheidsreactie zoals dermatitis vertoont moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
- Draag handschoenen of neem andere aangepaste beschermingsmaatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met methacrylaatmonomeren.
- Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terechtmt. Voordat u het product gebruikt, moet u de ogen van de patiënt met een doek beschermen tegen mogelijke spatten van het materiaal.
- Indien het product in contact komt met menselijke lichaamsweefsels, moet u de volgende stappen ondernemen:
<Indien het product in de ogen terechtkomt>
Onmiddellijk de ogen met overvloedig veel water spelen en een arts raadplegen.
<Indien het product in contact met de huid komt>
Onmiddellijk het product wegvegen met een wattenstijfje, bevochtigd met alcohol, of gaas en vervolgens overvloedig spoelen met water.
- Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
- Tijdens het uitharden van het product niet rechtstreeks in het polymerisatieapparaat kijken.
- Om infecties te vermijden, zijn de PLT-toppen enkel bedoeld voor eenmalig gebruik.

2. Voorzorgen voor verwerking en manipulatie

- Gebruik het product niet samen met andere composietkunststoffen. Het mengen van materialen kan veranderingen van de fysieke eigenschappen veroorzaken, die mogelijk afbreuk doet aan de verwachte eigenschappen.
- Wanneer u het product met licht behandelt, moet u in deze gebruiksinformatie de uithardingsdiepte nalezen.
- Het product polymeriseert onder operatielicht of natuurlijk licht (zonlicht via de ramen). Vermijd operatielicht of natuurlijk licht en gebruik binnen de 5 minuten na het uitharden.
- De uithardening van het polymerisatieapparaat moet zo dicht en uniform mogelijk zijn. Het materiaal wordt mogelijk niet volledig geïmpregneerd. Indien een groot kunststofoppervlak moet worden behandeld met licht is het aangewezen het gebied in verschillende secties te verdelen en de secties afzonderlijk met licht te behandelen.
- Een lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte hechting. Controleer de levensduur van de lamp en de uithardening van het polymerisatieapparaat op contaminatie. Het is aangewezen om regelmatig de lichtintensiteit van het polymerisatieapparaat te controleren met een aangepast toestel voor lichtbeoordeling.
- Druk op de dispenser met een trage, gelijkmatige druk. U hoeft niet overdreven veel kracht uit te oefenen.
- Het gebruik van het product is voorbehouden aan gediplomeerde tandheelkundigen.

3. Voorzorgsmaatregelen voor bewaring

- Het product moet gebruikt worden voor de vervaldatum op de verpakking.
- Houd uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht.
- Het product moet bewaard worden bij 10 - 25 °C / 50 - 77 °F wanneer het niet gebruikt wordt.
- Niet koelen of bewaren bij een lage temperatuur. Indien het product wordt gekoeld of bij een lage temperatuur wordt bewaard, wordt het extreem zacht.
- Het product moet worden bewaard op de juiste plaats, waar enkel tandartsen er toegang toe hebben.

VI. COMPONENTEN

1) Componenten

Lees de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.

2) Ingrediënten

- Belangrijkste ingrediënten:
- Gesilaneerd silic-vuller
 - Gesilaneerd barium glas-vuller
 - Bisphenol A diglycidymethacrylaat (Bis-GMA)
 - Triethyleneglycol dimethacrylaat
 - di-Camphorquinone

De totale hoeveelheid anorgane vuller bedraagt ong. 68 vol%.
De partikelgrootte van anorgane vullers varieert van 0,49 tot 75 µm.

VII. KLINISCHE PROCEDURES

A. KERNOPBOUW VAN LEVENDE TAND

A-1. Reinigen van de tandstructuur

Zorg ervoor dat de caviteit goed gereinigd is. Een goed gereinigde caviteit zorgt voor een maximale hechting.

A-2. Vochtcontrole

Vermijd contaminatie van het behandelingsgebied met speeksel of bloed voor optimale resultaten. Een cofferdam is aanbevolen om de tand schoon en droog te houden.

A-3. Voorbereiding van de caviteit

Verwijder eventuele geïnfecteerde dentine en bereid de caviteit op de gewoontelijke manier voor.

A-4. Pulsbescherming

Elke directe of indirecte pulpaexpositie moet met een vast uithardend calcium-hydroxydmetaal worden afgedekt. Er is geen cementlaag of basis nodig. Gebruik geen eugenolmaterialen voor pulpbescherming.

A-5. Aanbrengen van een matrixstrook en wiggen

Breng een matrixstrook en wiggen aan volgens behoefte.

A-6. Behandeling van het tandoppervlak en hechting

De behandeling van het tandoppervlak en de hechting moeten worden uitgevoerd volgens de gebruiksinformatie van het gebruikte hechtingsysteem (bijv. CLEARFIL TRI-S BOND of CLEARFIL SE BOND).

A-7. Plaatsing en lichtuitharding van CLEARFIL PHOTO CORE PLT

- Uitharden
Plaats een PLT-top van het product in een uithouder volgens de gebruiksinformatie van de dispenser. De top kan worden gedraaid tot de juiste hoek om in de caviteit aan te brengen.

[OPGELET]

Druk op de dispenser met een trage, gelijkmatige druk. U hoeft niet overdreven veel kracht uit te oefenen.

Gooi de top weg na gebruik en steriliseer de dispenser volgens de gebruiksinformatie van de dispenser. Het product polymeriseert onder operatielicht of natuurlijk licht (zonlicht via de ramen). Vermijd operatielicht of natuurlijk licht en gebruik binnen de 5 minuten na het uitharden.

2. Plaatsing

De geleidelijke plaatsing en lichtbehandeling van elke laag wordt sterk aanbevolen, vooral bij diepe caviteiten.

3. Uitharding

Uithard de kunststof met een tandbehandelingsseenheid. Houdt de uithardening zo dicht mogelijk bij de kunststof. De lichtuithardingsijd en de uithardingsdiepte voor elk polymerisatielamp wordt onderstaand weergegeven.

Tijd voor lichtuitharding en uithardingsdiepte

	Polymerisatielamp	Tijd voor lichtuitharding			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
Uithardingsdiepte	Conventionele halogeen*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Snelle halogeen*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Plasmabogoo*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

* Polymerisatielamp

Type	Lichtbron	Golflengte en lichtintensiteit
Conventionele halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit ²⁾ of 300 - 550 mW/cm ² op golflengte van 400 - 515 nm
Snelle halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit ²⁾ van meer dan 550 mW/cm ² op golflengte van 400 - 515 nm
Plasmabogoo	Xenonlamp	Lichtintensiteit ³⁾ van meer dan 2000 mW/cm ² op golflengte van 400 - 515 nm, en lichtintensiteit van meer dan 450 mW/cm ² op golflengte van 400 - 430 nm
LED	Blauwe LED ¹⁾	Lichtintensiteit ³⁾ van meer dan 300 mW/cm ² op golflengte van 400 - 515 nm

1) Piek van emissiespectrum: 450 - 480 nm

2) Beoordeeld op basis van ISO 10695-1.

3) Golflengteverspreiding en lichtintensiteit gemeten met een spectroradiometer, die werd gekalibreerd aan de hand van een IEC of het NIST (National Institute of Standards and Technology) standaardlamp

A-8. Voorbereiding van de abutmenttand

Na het uitharden van de composietkunststof moet u de abutmenttand voorbereiden.

B. KERNOPBOUW VAN NIET-LEVENDE TAND

B-1. Reinigen van de tandstructuur

Zorg ervoor dat de caviteit goed gereinigd is. Een goed gereinigde caviteit zorgt voor een maximale hechting.

B-2. Vochtcontrole

Vermijd contaminatie van het behandelingsgebied met speeksel of bloed voor optimale resultaten. Een cofferdam is aanbevolen om de tand schoon en droog te houden.

B-3. Reiniging van de caviteit en voorbereiding van het wortelkanaal

Verwijder de tijdelijke verzegelingsmateriaal uit de caviteit en vulmateriaal uit het wortelkanaal. Gebruik een Pizo-naald, bereid de opening van het wortelkanaal voor en reinig het.

B-4. Aanpassen van de stift

Pas een stift met een aangepaste diameter op het voorbereide wortelkanaal en pas de lengte van de stift aan.
Zandstraal de stift indien nodig.

B-5. Ofwel B-5a of B-5b

B-5a. Wanneer PANAVIA F 2.0 wordt gebruikt.

Cementeer de stift in het wortelkanaal volgens de gebruiksinformatie van PANAVIA F 2.0.

[OPMERKING]

Gebruik geen CLEARFIL SE BOND wanneer PANAVIA F 2.0 wordt gebruikt. Aangezien PANAVIA F 2.0 de rol van hechtingsmiddel neemt, moet u een teveel aan PANAVIA F 2.0-pasta op de overblijvende tandstructuur aanbrengen, waarop u ED PRIMER II, een bestanddeel van PANAVIA F 2.0, aanbrengt op het oppervlak van de stift.

B-5b. Wanneer u een ander kunststofkleefcemento gebruikt

Cementeer de stift in het wortelkanaal volgens de gebruiksinformatie van het gebruikte kunststofkleefcemento.

B-6. Plaatsing en lichtuitharding van CLEARFIL PHOTO CORE PLT

- Uitharden
Plaats een PLT-top van het product in een uithouder volgens de gebruiksinformatie van de dispenser. De top kan worden gedraaid tot de juiste hoek om in de caviteit aan te brengen.

[OPGELET]

Druk op de dispenser met een trage, gelijkmatige druk. U hoeft niet overdreven veel kracht uit te oefenen.
Gooi de top weg na gebruik en steriliseer de dispenser volgens de gebruiksinformatie van de dispenser.
Het product polymeriseert onder operatielicht of natuurlijk licht (zonlicht via de ramen). Vermijd operatielicht of natuurlijk licht en gebruik binnen de 5 minuten na het uitharden.

2. Opbouw

Gebruik de aangepaste instrumenten om de kunststof volgens de juiste anatomie op te bouwen. Wees voorzichtig dat u geen lichtbellen inslikt.

De geleidelijke plaatsing en lichtuitharding van elke laag wordt